

证券代码：300030

证券简称：阳普医疗

公告编号：2024-002

## 阳普医疗科技股份有限公司

### 关于全资子公司收到医疗器械变更注册（备案）文件的公告

本公司及其董事会全体成员保证公告内容真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

#### 一、情况概述

近日，阳普医疗科技股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司广州阳普医疗器械有限公司（以下简称“阳普器械”）收到由广东省药品监督管理局颁发的《中华人民共和国医疗器械变更注册（备案）文件（体外诊断试剂）》，具体情况如下：

序号	产品名称	注册证编号	注册分类	注册证有效期至	主要变更内容
1	凝血激活检测试剂盒（凝固法）	粤械注准20172401631	II类	2027.09.24	(1) 变更主要组成成分； (2) 变更包装规格； (3) 变更预期用途； (4) 变更产品储存条件及有效期； (5) 变更产品技术要求； (6) 变更产品说明书。
2	血栓弹力图试验（血小板—AA）试剂（凝固法）	粤械注准20182400645	II类	2028.06.14	
3	血栓弹力图试验（血小板—ADP）试剂（凝固法）	粤械注准20182400643	II类	2028.06.14	
4	血栓弹力图质控品水平 I	粤械注准20192400238	II类	2029.03.26	

## 二、对公司的影响及风险提示

以上医疗器械注册证系为配套公司生产的全自动血栓弹力图仪（正在注册申请中）而作的变更。本次变更有利于完善以上试剂与相关配套产品的适配性，增强公司医疗器械产品的综合竞争力，对公司未来发展具有积极影响。

上述产品实际销售情况可能受到市场环境等因素影响，对公司未来经营业绩的影响存在不确定性。敬请广大投资者注意投资风险。

## 三、备查文件

《中华人民共和国医疗器械变更注册（备案）文件（体外诊断试剂）》。

特此公告。

阳普医疗科技股份有限公司董事会

2024年2月1日